2008年7月10日作成（新様式第1版）

医療機器届出番号　：　13B1X00207000029

機械器具　40　医療用のこぎり
一般医療機器　15774000　ギプスカッタ用刃

キャストカッター 静・Ⅱ用替刃

【警告】

使用方法

本品の使用にあたり、この添付文書並びに水硬性キャスト用超音波キャストカッター（ウルトラソニック キャストカッター 静・Ⅱ）の添付文書と取扱説明書を事前に十分理解すること。また患者の安全に細心の注意をはらい、添付文書に従って使用すること。
［重篤な不具合、有害事象を発生するおそれがあります。］

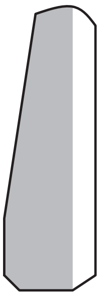
【禁忌・禁止】

1. **目的以外の使用禁止**
「ウルトラソニック キャストカッター 静・Ⅱ」以外との併用はしないこと。
［相互作用・併用禁止の項を参照。］
2. **化学物質の使用禁止**
本品を化学物質に曝すことは避けること。
［腐食による損傷の原因となります。］
3. **粗雑な取扱いの禁止**
キズをつける等の粗雑な取扱いはしないこと。
［本品の寿命を著しく低下、折損の原因となります。］
4. **研磨等の禁止**
洗剤、磨き粉、金属ウール及び鋭利な器具を用いての洗浄は行わないこと。
［本品表面に傷や腐食を生じ、折損の原因となります。］
5. **加工禁止**
本品を加工しないこと。
［折損の原因となります。］

【形状・構造及び原理等】

1. **形状・構造・材質**

1)　形状・構造



2)　材質：ステンレス鋼（SKH51）
3)　原理：本品を媒体として、超音波振動をグラスファイバー製キャストに伝えることによって、軽い力でカットできる。

【使用目的、効能又は効果】

「ウルトラソニック　キャストカッター　静・Ⅱ」専用の刃でグラスファイバー製キャストの切開に使用する。

【品目仕様等】

超音波振動を伝達することでグラスファイバー製キャストをカットできる刃角と刃の硬度を有する。

【操作方法又は使用方法等】

1. **使用前**
「ウルトラソニック キャストカッター 静・Ⅱ」に添付されている取扱説明書の「7.刃の交換」を必ずお読みください。
本品のご使用には必ず点検を行ってください。
2. **装着・使用**
「ウルトラソニック キャストカッター 静・Ⅱ」に添付されている取扱説明書の「7.刃の交換」を必ずお読みください

1)　本品を「ウルトラソニック　キャストカッター　静・Ⅱ」の刃装着部位の奥まで挿入してください。
2)　「キャストカッター　静・Ⅱ用ドライバー」で‘空転するまで’回し、確実に固定されていることを確認してください。次の点について本品が正常に作動するかあらかじめ確認してください。

（ア）電源スイッチがオフの状態で刃及び刃セット部溝に異物がないか。
（イ）電源スイッチがオフの状態で刃が腐食・磨耗などを起していないか。
（ウ）電源スイッチがオンの状態で発振した際に刃セット部から異常音がしないか。

【使用上の注意】

1. **重要な基本的注意**

1)　過度に磨耗した刃でのカットは避けてください。
［刃とキャストの摩擦により高温になり火傷の原因または刃の破損の原因となります。］
2)　発振停止直後は、絶対に刃に触れないでください。［刃およびハンドピース先端が高温になり火傷の原因となります。］
3)　「ウルトラソニック　キャストカッター　静・Ⅱ」以外には使用しないでください。［指定外機種に本品をとりつけると、刃が折れたり、飛び出したりする恐れがあります。］

2. **相互作用**

1)　併用禁止
（ア）「ウルトラソニック　キャストカッター　静・Ⅱ」以外との併用はしないでください。［指定外機種に本品を適合すると、刃が折れたり、飛び出したりします。］
（イ）グラスファイバー製キャスト以外の材料（ポリエステルファイバー製キャストや石膏ギプス及び熱可塑性プラスチックキャスト）をカットしないでください。［それ以外の材料をカットする意図で設計していないため。］
2)　適合及び併用
適合及び併用は自己（当社データ）認証による。

3. **不具合・有害事象**
キャストカッター用替刃使用における一般的な有害事象

1)　キャストカッター用替刃が皮膚に接触し擦過傷や火傷を起したことが報告されています。
2)　過度に曲げたりねじり使用することは避けてください。
切削性および耐磨耗性を高めるために高硬度材料を用いていますので過度な力で刃が破損するおそれがあります。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. **貯蔵・保管方法**
保管場所については次の事項に注意してください。

1)　水のかからない場所に保管してください。
2)　本品は高温・多湿・直射日光を避け、温度や湿度が極端に変化しない場所に保管してください。

2.　使用期限

・パッケージに記載：（自己認証データによる）

3.　使用期間

（ア）刃の使用期間は、ショートアームキャストで20本のカットを目安としています。

（イ）刃先が磨耗、丸まる、変色（刃焼け、錆がでている等）している状態を交換の目安としてください。

（ウ）本品の使用、保守、保管の状況によっては、目安の本数に達しない場合でも、切断し難くなる場合があります。

【保守･点検に係わる事項】

本品は、日常点検及び使用前点検を行ってください。

1.　外観の確認

本品の腐食、損傷、変形（表面キズ、曲がり、汚染）等がないことを確認してください。

・刃の除去及び交換の不能、または本体の異常・不具合を確認した場合は、製造販売業者へ修理の連絡をしてください。

【包装】

１箱に10枚入り

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

1.　製造販売業者

アルケア株式会社
東京都墨田区錦糸1-2-1
アルカセントラル19階

2.　連絡先

アルケア株式会社
〒130-0013 東京都墨田区錦糸1-2-1
アルカセントラル19階
お客様相談室：☏0120-770175